Kritische Literaturbewertung: RCT und Systematic Review

Workshop zur Nutzenbewertung des BVMed

BVMed AKADEMIE

3. November 2026

Prof. Dr. Julian Hirt

Agenda

Impulsreferat 1 "Designmerkmale RCT und Systematic Review"

Impulsreferat 2 "Prinzipien der Studienbewertung"

Übung 1 "Kritische Studienbewertung RCT"

Übung 2 "Kritische Studienbewertung Systematic Review"

Impulsreferat "Die (German?) Angst vorm Confounding geht um: Was sind diese unerklärten Effekte und wie gehen wir damit um?"

Ablauf

09:30 Uhr	*Check-in und Ankommen*
10:00 Uhr	N.N. **Begrüßung, Einführung, Lernziele**
10:15 Uhr	Prof. Dr. Julian Hirt **Designmerkmale RCT und Systematic Review** > Vorstellung der beiden Beispielstudien > Reviewtypen und internationale Revieworganisationen > Abgrenzung Systematic Review von Leitlinie und HTA > Qualitätsmerkmale und Terminologie der Bewertung
11:30 Uhr	*Pause*
11:45 Uhr	Prof. Dr. Julian Hirt **Prinzipien der Studienbewertung** > Bewertung von RCTs und Systematic Reviews > Instrumente zur kritischen Studienbewertung von Evidenzsynthesen
13:00 Uhr	*Mittagspause*
14:00 Uhr	Prof. Dr. Julian Hirt **Übung 1: Kritische Studienbewertung RCT** > Gruppenarbeit und Reflexion der Ergebnisse
15:00 Uhr	*Kaffeepause*
15:15 Uhr	Prof. Dr. Julian Hirt **Übung 2: Kritische Studienbewertung Systematic Review** > Gruppenarbeit und Reflexion der Ergebnisse
16:30 Uhr	Dr. Felix Walther Impulsvortrag Die (German?) Angst vorm Confounding geht um: Was sind diese unerklärten Effekte und wie gehen wir damit um? *Fragen der Teilnehmer:innen*
17:00 Uhr	*Ende*

Zentrale Workshoplektüre

Studienbeispiele

Seidel, D., Storck, M., Lawall, H., Wozniak, G., Mauckner, P., Hochlenert, D. et al. (**2020**). Negative pressure wound therapy compared with standard moist wound care on diabetic foot ulcers in real-life clinical practice: results of the German DiaFu-RCT. BMJ Open, 10(3), e026345. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-026345

Chen, L., Zhang, S., Da, J., Wu, W., Ma, F., Tang, C. et al. (**2021**). A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcer. Annals of Palliative Medicine, 10(10), 10830–10839. https://doi.org/10.21037/apm-21-2476

Methodenmanuale

Schmucker, C., Nothacker, M., Rücker, G., Muche-Borowski, C., Kopp, I. & Meerpohl, J. J. (**2016**). Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung. Version 1.0 (Cochrane Deutschland & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Hrsg.). Freiburg. Verfügbar unter: https://www.cochrane.de/news/bewertung-des-biasrisikos-risiko-systematischer-fehler-klinischen-studien

Schmucker, C., Nothacker, M., Möhler, R., Kopp, I. & Meerpohl, J. J. (**2017**). Bewertung des Verzerrungsrisikos von systematischen Übersichtsarbeiten: ein Manual für die Leitlinienerstellung. Version 1.0 (Cochrane Deutschland & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Hrsg.). Freiburg. Verfügbar unter: http://www.cochrane.de/de/news/bewertung-von-klinischen-studien-und-reviews-aktuelle-leitf%C3%A4den

Beispielstudien für den Workshop (PICO)

Study	Year	Study Design	Population (P)	Intervention (I)	Comparator (C)	Outcomes (O)
Seidel 2021	2020	Multicentre, **randomized controlled clinical** superiority trial with blinded outcome assessment; 1:1 randomization.	Adult patients with **diabetic foot ulcer** ≥4 weeks (Wagner grade 2–4); 368 randomized, 345 included in modified ITT population.	Negative pressure wound therapy (**NPWT**).	**Standard** moist wound care (SMWC) according to local standards and guidelines.	Primary: **wound closure within 16 weeks**. Secondary: wound-related and treatment-related adverse events, amputations, time until optimal wound bed preparation, wound size, wound tissue composition, pain, quality of life, recurrence, **wound closure within 6 months**.
Chen2021	2021	**Systematic review** and meta-analysis of randomized controlled trials (RCTs); 9 RCTs, 943 participants.	Patients with **diabetic foot ulcer** (DFU) included in RCTs published after 2010.	Negative pressure wound therapy (**NPWT**) / vacuum-assisted closure therapy.	**Conventional** wound treatment, regular topical dressing, conventional dressing, standard moist wound care.	**Wound healing rate**, granulation tissue formation time, incidence of adverse events, amputation rate (plus mortality, recurrence rate and other outcomes where available).

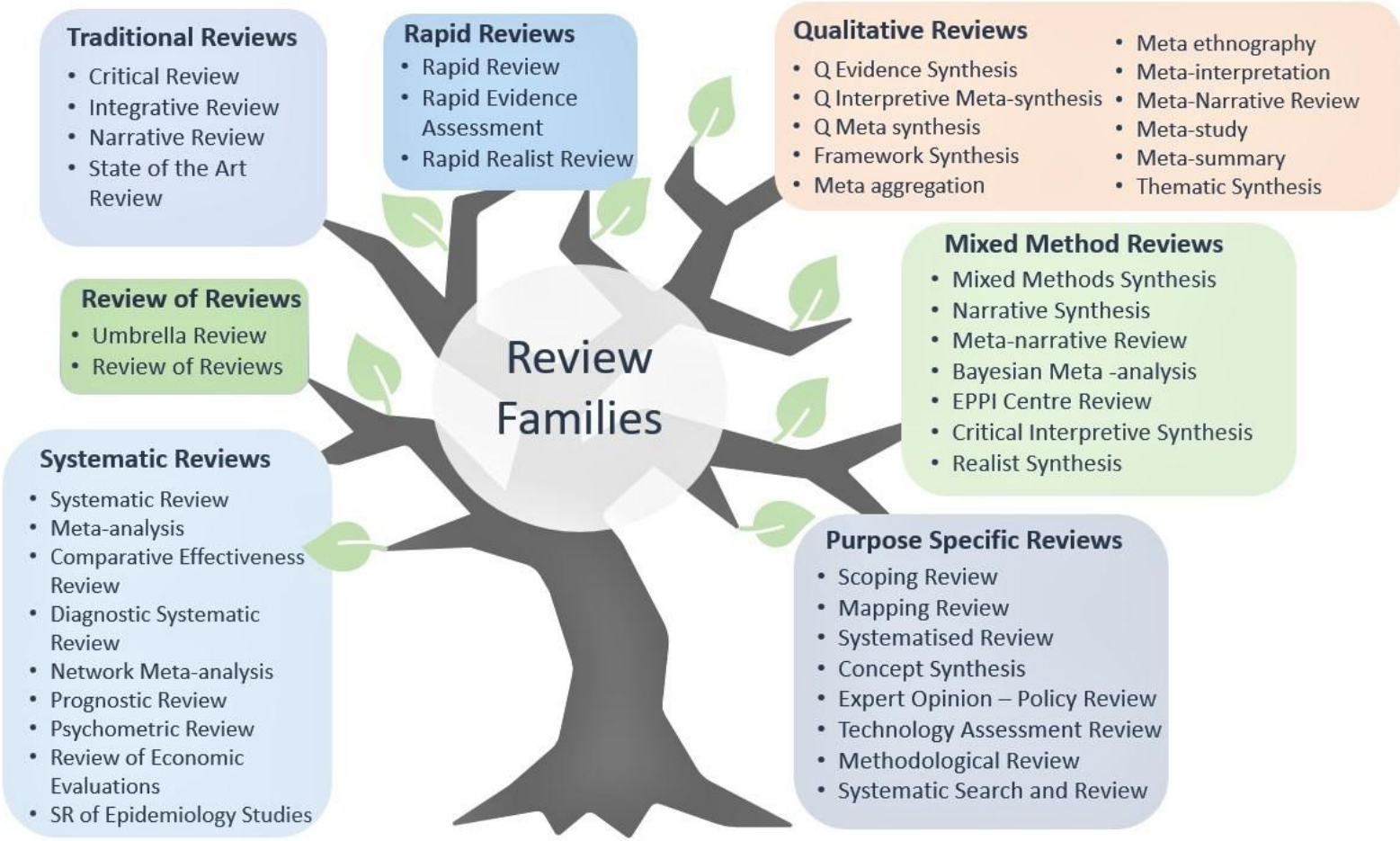
Beispielstudien für den Workshop (Ergebnisse)

Outcome	Seidel et al. 2020 (RCT)	Chen et al. 2021 (Systematic Review)
Wound healing / closure	**NPWT was not superior to SMWC** for wound closure within 16 weeks.	**NPWT significantly improved wound healing** rate (OR 3.60, 95% CI 2.38 to 5.45).
Granulation tissue	Time until optimal wound bed preparation (≥95% granulation) was significantly shorter with NPWT.	Granulation tissue formation time was significantly shorter with NPWT (MD −8.95 days).
Adverse events	More participants with AEs in NPWT arm; SAEs not significantly different.	No significant difference in adverse events between groups.
Amputation	No significant difference.	No significant difference

Reviews: eine Einordnung

- Erste formalisierte Ansätze zu Evidenzsynthesen stammen aus den 1970er Jahren
- Absicht: Ergebnisse von Einzelstudien mit vergleichbaren Fragestellungen zusammenzufassen
- Unterschiedliche Designs von Evidenzsynthesen haben sich entwickelt, um unterschiedliche Fragestellungen zu adressieren ("wie wirksam", "wie häufig", "welche Lebenserwartung", "wie wird geforscht", "was charakterisiert", "was sind", "wie kann etwas implementiert werden", etc.)
- 2009: 14 Typen von Evidenzsynthesen (Grant & Booth 2009)
- 2019: 48 Typen von Evidenzsynthesen (Sutton et al., 2019)
- 2023: 8 "Reviewfamilien" (Gruppen von Designs mit ähnlichen Zielstellungen und Methoden)
- Evidenzsynthesen als "Sammelbegriff" für unterschiedliche Methodologien für das (un)systematische Auffinden und Aufbereiten von Literaturbeständen (Synonym: Review; Übersichtsarbeit)

Reviewtypen



THE Systematic Review



RESEARCH ARTICLE Open Access

Definition of a systematic review used in overviews of systematic reviews, meta-epidemiological studies and textbooks

Marina Krnic Martinic[1], Dawid Pieper[2], Angelina Glatt[2] and Livia Puljak[3*]

Abstract

Background: A standard or consensus definition of a systematic review does not exist. Therefore, if there is no definition about a systematic review in secondary studies that analyse them or the definition is too broad, inappropriate studies might be included in such evidence synthesis. The aim of this study was to analyse the definition of a systematic review (SR) in health care literature, elements of the definitions that are used and to propose a starting point for an explicit and non-ambiguous SR definition.

Methods: We included overviews of systematic reviews (OSRs), meta-epidemiological studies and epidemiology textbooks. We extracted the definitions of SRs, as well as the inclusion and exclusion criteria that could indicate which definition of a SR the authors used. We extracted individual elements of SR definitions, categorised and quantified them.

Results: Among the 535 analysed sources of information, 188 (35%) provided a definition of a SR. The most commonly used reference points for the definitions of SRs were Cochrane and the PRISMA statement. We found 188 different elements of SR definitions and divided them into 14 categories. The highest number of SR definition elements was found in categories related to searching ($N = 51$), analysis/synthesis ($N = 23$), overall methods ($N = 22$), quality/bias/appraisal/validity ($N = 22$) and aim/question ($N = 13$). The same five categories were also the most commonly used combination of categories in the SR definitions.

Conclusion: Currently used definitions of SRs are vague and ambiguous, often using terms such as clear, explicit and systematic, without further elaboration. In this manuscript we propose a more specific definition of a systematic review, with the ultimate aim of motivating the research community to establish a clear and unambiguous definition of this type of research.

Keywords: Systematic review, Definition, Research methodology

Keine standardisierte Definition.

Vorschlag der Autoren:

Eine systematische Übersichtsarbeit ist eine Übersichtsarbeit, die Folgendes berichtet oder enthält:

- Forschungsfrage,
- durchsuchte Quellen mit einer reproduzierbaren Suchstrategie (Nennung der Datenbanken, Nennung der Suchplattformen/-maschinen, Suchdatum und vollständige Suchstrategie),
- Ein- und Ausschlusskriterien,
- Auswahlmethoden (Screening),
- **kritische Bewertung und Darstellung der Qualität bzw. des Verzerrungsrisikos der einbezogenen Studien** sowie
- Informationen zur Datenanalyse und -synthese, die die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse ermöglichen.

Revieworganisationen: Cochrane und JBI

Cochrane (ehemals Cochrane Collaboration)

- Est 1993, Oxford
- Namensgeber: Archie Cochrane (Arzt)
- Sitz in London, UK
- Weltweit agierende Zentren und Gruppen
- “PICO-Fokus”...

JBI (ehemals Joanna Briggs Institute)

- Est 1996, Adelaide
- Namensgeberin: Joanna Briggs (Pflegende)
- Sitz in Adelaide, Australien
- Weltweit agierende Zentren und Gruppen
- “Mehr als PICO”...

Cochrane Database of Systematic Reviews[a]			*JBI Evidence Synthesis*[b]		
Category	*N*	*%*	*Category*	*N*	*%*
Intervention	8572	96.3	Effectiveness	435	61.5
Diagnostic	176	1.9	Diagnostic Test Accuracy	9	1.3
Overview	64	0.7	Umbrella	4	0.6
Methodology	41	0.45	Mixed Methods	2	0.3
Qualitative	17	0.19	Qualitative	159	22.5
Prognostic	11	0.12	Prevalence and Incidence	6	0.8
Rapid	11	0.12	Etiology and Risk	7	1.0
Prototype[c]	8	0.08	Measurement Properties	3	0.4
			Economic	6	0.6
			Text and Opinion	1	0.14
			Scoping	43	6.0
			Comprehensive[d]	32	4.5
	Total = 8900			Total = 707	

JBI SWITZERLAND
JBI Centre for Evidence-Based Healthcare Eastern Switzerland

Systematic Review, HTA und Leitlinie

- **Systematic Review:**
  „Was zeigt die Evidenz?“
- **HTA:**
  „Was bedeutet die Evidenz für das Gesundheitssystem“
- **Leitlinie:**
  „Was soll in der Praxis getan werden?“

Merkmal	Systematic Review	Health Technology Assessment (HTA)	Leitlinie
Ziel	Evidenz zu einer klaren Fragestellung systematisch identifizieren, bewerten und zusammenfassen	Technologie umfassend bewerten (Nutzen, Schaden, Kosten, Organisation, Ethik etc.)	Handlungsempfehlungen für die Praxis formulieren
Fragestellung	Meist klinisch (PICO)	Breiter als PICO, oft versorgungsrelevant	Praxis- und entscheidungsorientiert
Grundlage	Primärstudien	Systematic Reviews, Primärstudien, ökonomische und organisatorische Analysen	Systematic Reviews, HTAs, Expertenkonsens
Bewertung der Evidenz	Risk of Bias, Evidenzsynthese, ggf. Meta-Analyse	Evidenzbewertung plus weitere Dimensionen	Evidenzbewertung (oft GRADE) als Grundlage für Empfehlungen
Empfehlungen?	Nein	Meist keine direkten klinischen Empfehlungen	Ja, explizite Empfehlungen
Berücksichtigung von Kosten	Normalerweise nicht	Ja	Teilweise
Berücksichtigung von Ethik / Recht / Organisation	Selten	Zentrale Bestandteile	Teilweise
Typisches Ergebnis	Aussage zur Wirksamkeit und Sicherheit	Gesamtbewertung einer Technologie/Intervention	Empfehlung: „soll“, „sollte“, „kann“

Merkmale von RCT und Systematic Review

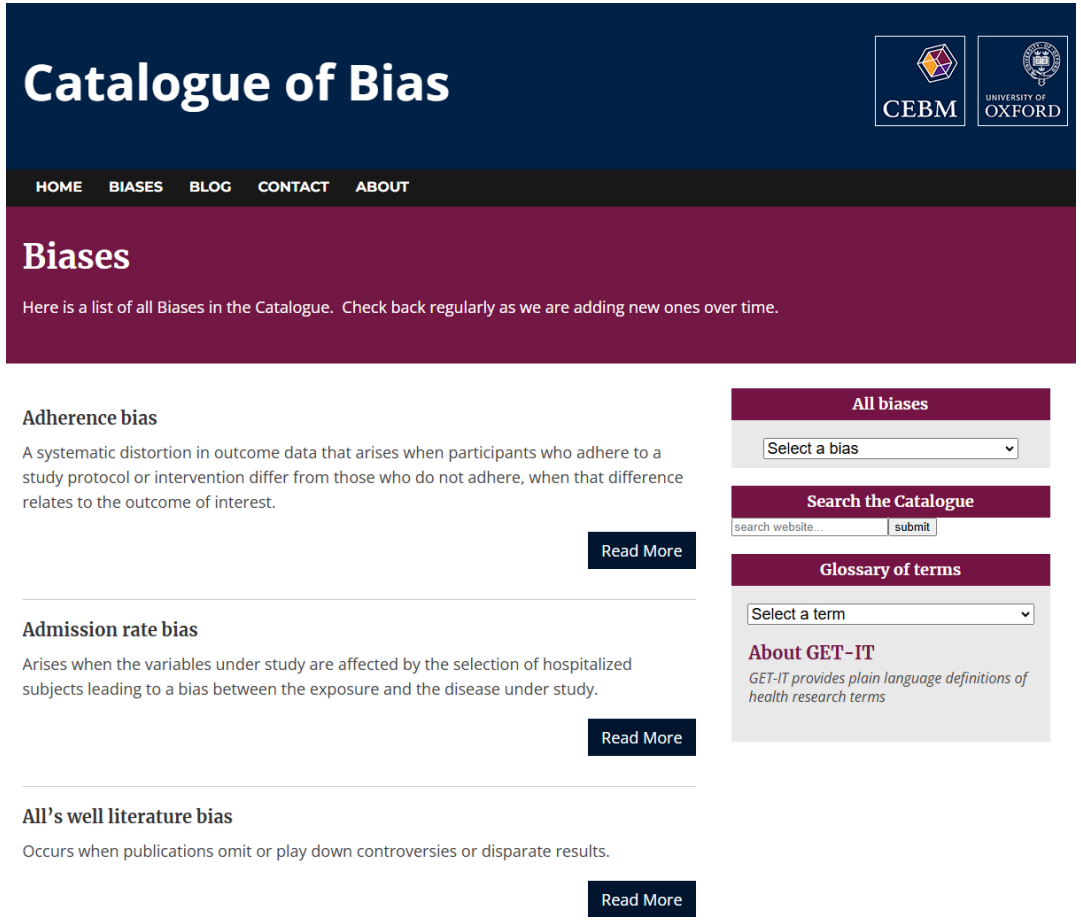
Qualitätsmerkmal	RCT	Systematic Review
Forschungsfrage	Klare Fragestellung, definierte Endpunkte	Klare Fragestellung, meist nach PICO
Protokoll	Vorab festgelegtes Studienprotokoll	Vorab registriertes Review-Protokoll (z. B. PROSPERO)
Rekrutierung	Klare Ein- und Ausschlusskriterien	Klare Ein- und Ausschlusskriterien für Studien
Randomisierung	Adäquate Randomisierungssequenz	Nicht relevant
Allocation Concealment	Verdeckte Gruppenzuteilung	Nicht relevant
Verblindung	Teilnehmer, Personal und/oder Outcome-Assessoren verblindet	Unabhängige Studienauswahl und Datenextraktion
Vergleichbarkeit der Gruppen	Ausgangsmerkmale vergleichbar	Angemessene Berücksichtigung von Studienunterschieden
Fehlende Daten	Geringe Verlustraten	Vollständige Datenerhebung aus eingeschlossenen Studien
Outcome-Erhebung	Valide und reliabel gemessene Endpunkte	Standardisierte Extraktion relevanter Outcomes
Selektive Berichterstattung	Alle vorab definierten Outcomes berichtet	Alle relevanten Outcomes im Review berücksichtigt
Literatursuche	Nicht relevant	Umfassende und reproduzierbare Suchstrategie
Studienauswahl	Nicht relevant	Auswahl durch mindestens zwei Reviewer
Risk-of-Bias-Bewertung	Bewertung der eigenen Studie	Systematische Bewertung aller eingeschlossenen Studien
Synthese der Ergebnisse	Statistische Auswertung der Studiendaten	Angemessene Evidenzsynthese, ggf. Meta-Analyse
Heterogenität	Nicht zentral	Untersuchung klinischer und statistischer Heterogenität
Publikationsbias	Nicht zentral	Bewertung von Publikations- oder Reporting-Bias
Transparenz	Vollständige Berichterstattung (z. B. CONSORT)	Vollständige Berichterstattung (z. B. PRISMA)

Konzepte und Terminologie

- **Studienqualität**: ethische, moralische und soziale Anforderungen an die Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie, um den Ergebnissen vertrauen zu können; ein vielschichtiger Begriff, der viele Aspekte umfasst, z.B. Ethikvotum, Studienprotokoll, Good Clinical Practice.
- **Verzerrung**: Systematischer Fehler, der zu einer Verfälschung eines Studienergebnisses führen kann.
- **Verzerrungsrisiko**: Indikator dafür, inwieweit ein Studienergebnis systematisch vom „wahren“ Ergebnis abweichen kann (systematischer Fehler) und inwieweit es vertrauenswürdig ist.
- **Zufallsfehler**: Fehler, die nicht gemessen oder erfasst werden können und im Verlauf der Studie auftreten.
- **Interne Validität**: Aussage darüber, inwieweit dem gemessenen Effekt vertraut werden kann. Sie hängt davon ab, wie die Studie durchgeführt, analysiert und berichtet wird, und wird durch die Bewertung des Verzerrungsrisikos bestimmt.
- **Externe Validität**: Verallgemeinerbarkeit oder Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf Gruppen, Populationen und Kontexte; sie hängt somit von der Forschungsfrage, den Ein- und Ausschlusskriterien sowie dem Studienkontext ab.
- **Berichtsqualität**: Vollständigkeit, Detailgenauigkeit, Objektivität und Verständlichkeit eines Studienberichts.

(Blümle et al., 2014; Braun et al., 2021; Higgins et al., 2023)

Bias Katalog



Studienbewertung

- Medizinische Entscheidungen basieren auf Erfahrung, Patientenpräferenzen und wissenschaftlicher Evidenz.
- Evidenzbasierte Medizin umfasst:
  - Systematische Suche nach relevanter Evidenz
  - Kritische Beurteilung der internen Validität (Risk of Bias, RoB)
  - Bewertung der Größe der beobachteten Effekte und deren klinischer Relevanz
  - Anwendung der Evidenz auf einzelne Betroffenen
- Ohne Verständnis methodischer Grundlagen klinischer Studien besteht die Gefahr von Fehleinschätzungen der Evidenz.
- Die kritische Bewertung identifizierter Studien ist Voraussetzung für vertrauenswürdige systematische Übersichtsarbeiten und Leitlinienempfehlungen.

(Schmucker et al., 2016)

Was bewerten wir ?

Wir schätzen BIAS-RISIKEN ein, nicht das tatsächliche Vorhandensein einer oder mehrerer Verzerrungen.

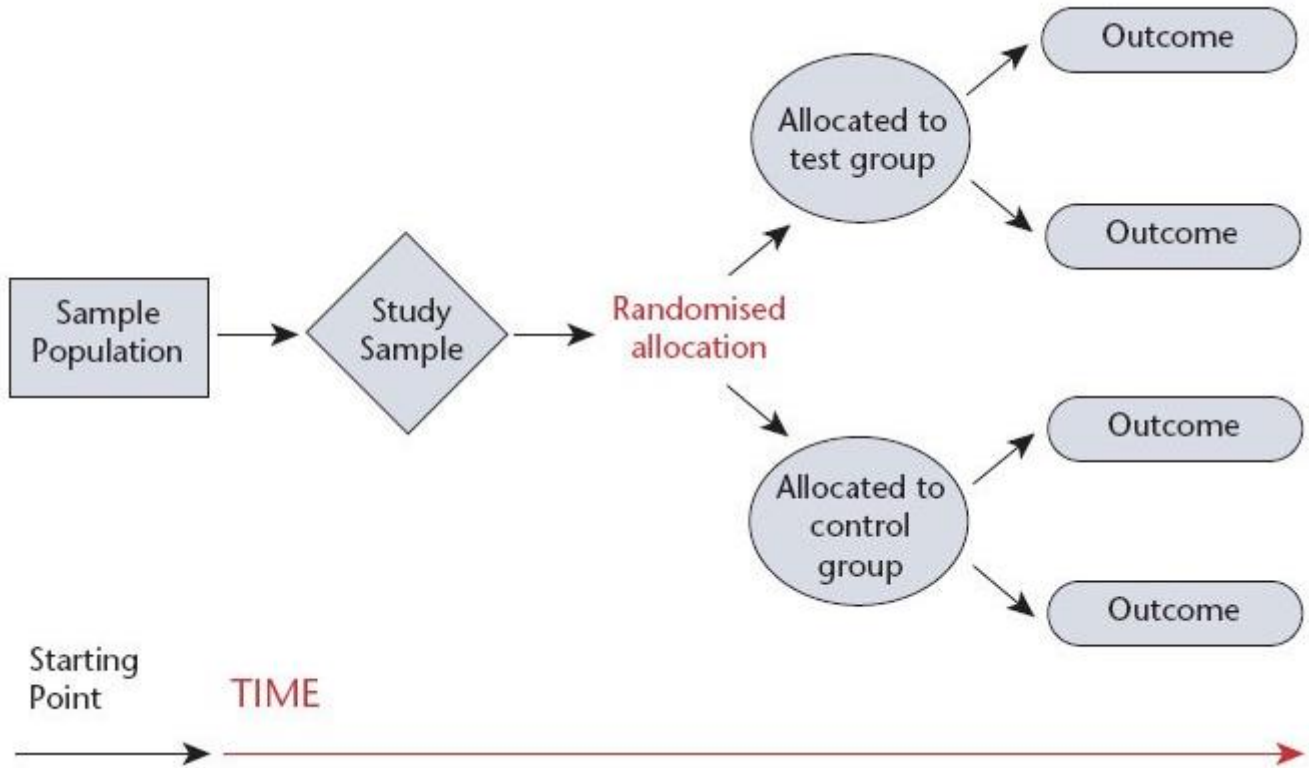
RCT

Sind die Ergebnisse einer Studie glaubwürdig?
Fokus auf Bias-Kontrolle bei der Datenerhebung und -analyse.

Systematic Review

Wurde die verfügbare Evidenz glaubwürdig zusammengetragen und bewertet?
Fokus auf Bias-Kontrolle bei der Evidenzsuche und -synthese.

Schema einer RCT



Bewertung von RCTs: wichtige Biasformen (i)

Selection Bias

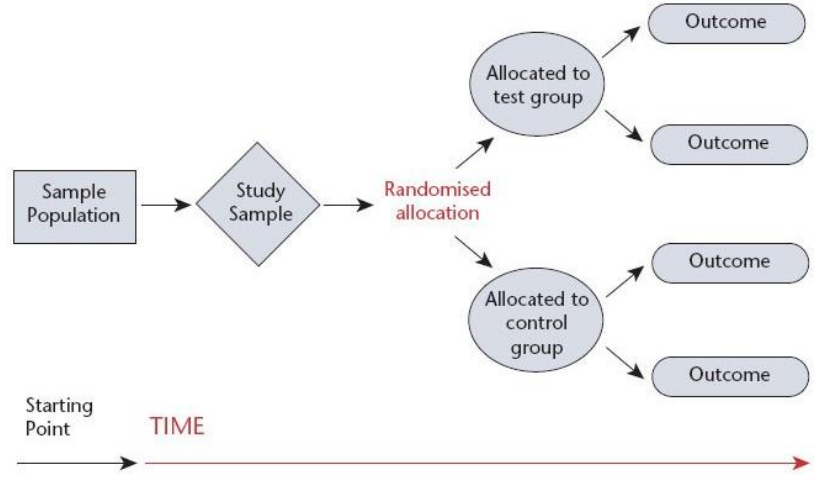
- Unterschiede in Patientencharakteristika zwischen Studiengruppen.
- Vermeidung durch:
  - Randomisierung
  - Adäquate Randomisierungssequenz
  - Verdeckte Zuteilung (Allocation Concealment)

Performance Bias

- Unterschiede in der Behandlung zusätzlich zur Intervention.
- Entsteht häufig durch mangelnde Verblindung.

Detection Bias

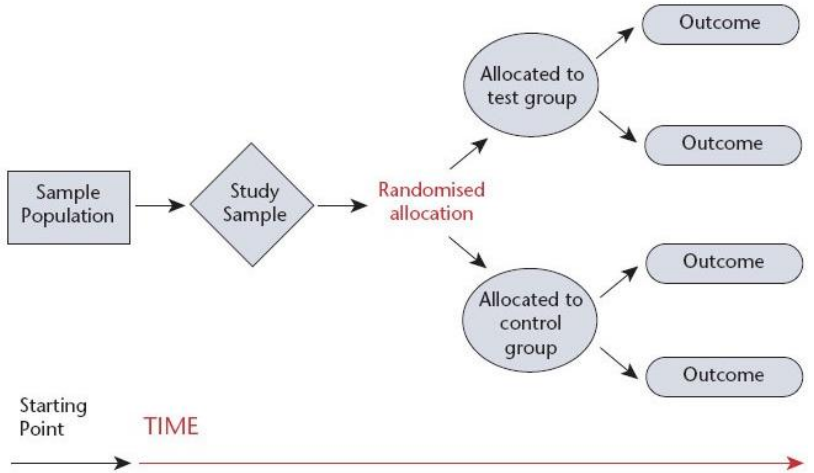
- Verzerrte Endpunkterhebung oder Endpunktbewertung.
- Besonders relevant bei subjektiven Endpunkten.
- Vermeidung durch Verblindung.



Bewertung von RCTs: wichtige Biasformen (ii)

Attrition Bias

- Unterschiede in Anzahl und Ursachen fehlender Daten.
- Ursachen:
  - Drop-Outs
  - Lost to Follow-Up
  - Fehlende Fragebogendaten
- Intention to treat (ITT)-Analyse als Standard zur Reduktion von Bias (Berücksichtigung aller)



Reporting Bias

- Selektives Berichten von Endpunkten.
- Positive und signifikante Ergebnisse werden bevorzugt berichtet.
- Gefahr der Überschätzung von Interventionseffekten.

Bewertung von RCTs: wichtige Biasformen (iii)

Selection bias, verursacht durch inadäquate Randomisierungssequenz!

Selection bias, verursacht durch inadäquate Geheimhaltung der Gruppenzuteilung!

Performance bias, verursacht durch Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit!

Detection bias, verursacht durch Kenntnis der Gruppenzughörigkeit bei Endpunkterhebung!

Attrition bias, verursacht durch die Anzahl, Ursache oder den Umgang mit fehlenden Daten!

Reporting bias, verursacht durch selektives Berichten von Endpunkten!

(Schmucker et al., 2016)

Auswirkungen von Bias

- Fehlende oder inadäquate Randomisierung:
  - Überschätzung des Behandlungseffekts um 11 %
- Fehlende bzw. inadäquate Allocation Concealment:
  - Überschätzung um 7 %
- Fehlende oder inadäquate doppelte Verblindung:
  - Überschätzung um 13 %
- Bei subjektiven Endpunkten:
  - Überschätzung um 25 %

(Schmucker et al., 2016)

Bewertung von Systematic Reviews

- Auf Evidenz einzelner wissenschaftlicher Studien zu vertrauen, kann irreführend sein.
- Hochwertige systematische Übersichtsarbeiten identifizieren Evidenz systematisch.
- Einschluss einer methodischen Bewertung (Biasbewertung).
- Evidenz wird deskriptiv oder metaanalytisch zusammengefasst.
- Eine Metaanalyse erhöht die Aussagekraft für einen Effekt gegenüber dem Ergebnis aus einer Einzelstudie.
- Nicht jede systematische Übersichtsarbeit beinhaltet eine Metaanalyse.
- Narrative Übersichtsarbeiten basieren auf subjektiver und unsystematischer Literaturauswahl.

(Schmucker et al., 2017)

Bias in Systematic Reviews

Bei Systematic Reviews bezieht sich der Begriff „Verzerrung“ auf systematische Abweichungen der Ergebnisse oder Schlussfolgerungen einer Übersichtsarbeit von der „Wahrheit“, die aufgrund von Schwächen im Studiendesign, in der Durchführung, in der Analyse oder in der Berichterstattung auftreten können.

Verzerrungen können insbesondere bei der **Studienauswahl, der Datenextraktion, der kritischen Bewertung der einbezogenen Primärstudien, der Datensynthese sowie der Darstellung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen** auftreten.

(Braun et al., 2023; Higgins et al., 2023)

Leitfragen zu möglichen Bias (AMSTAR)

1. **A-priori Planung der Übersichtsarbeit.**
2. Studienauswahl und Datenextraktion durch zwei unabhängige Personen.
3. **Umfassende und systematische Literatursuche.**
4. Berücksichtigung unpublizierter Daten und grauer Literatur.
5. **Referenzen ein- und ausgeschlossener Studien angegeben.**
6. Darstellung der Studiencharakteristika.
7. **Bewertung des Verzerrungsrisikos der Primärstudien.**
8. **Berücksichtigung des Verzerrungsrisikos bei der Ergebnisinterpretation.**
9. **Statistisch adäquate Auswertung.**
10. **Adressierung von Publikationsbias.**
11. Adressierung von Interessenkonflikten.

(Schmucker et al., 2017)

Die AMSTAR-Items 1,3,5,7,8,9 und 10 können als kritische Items betrachtet werden.

Bewertungsinstrumente

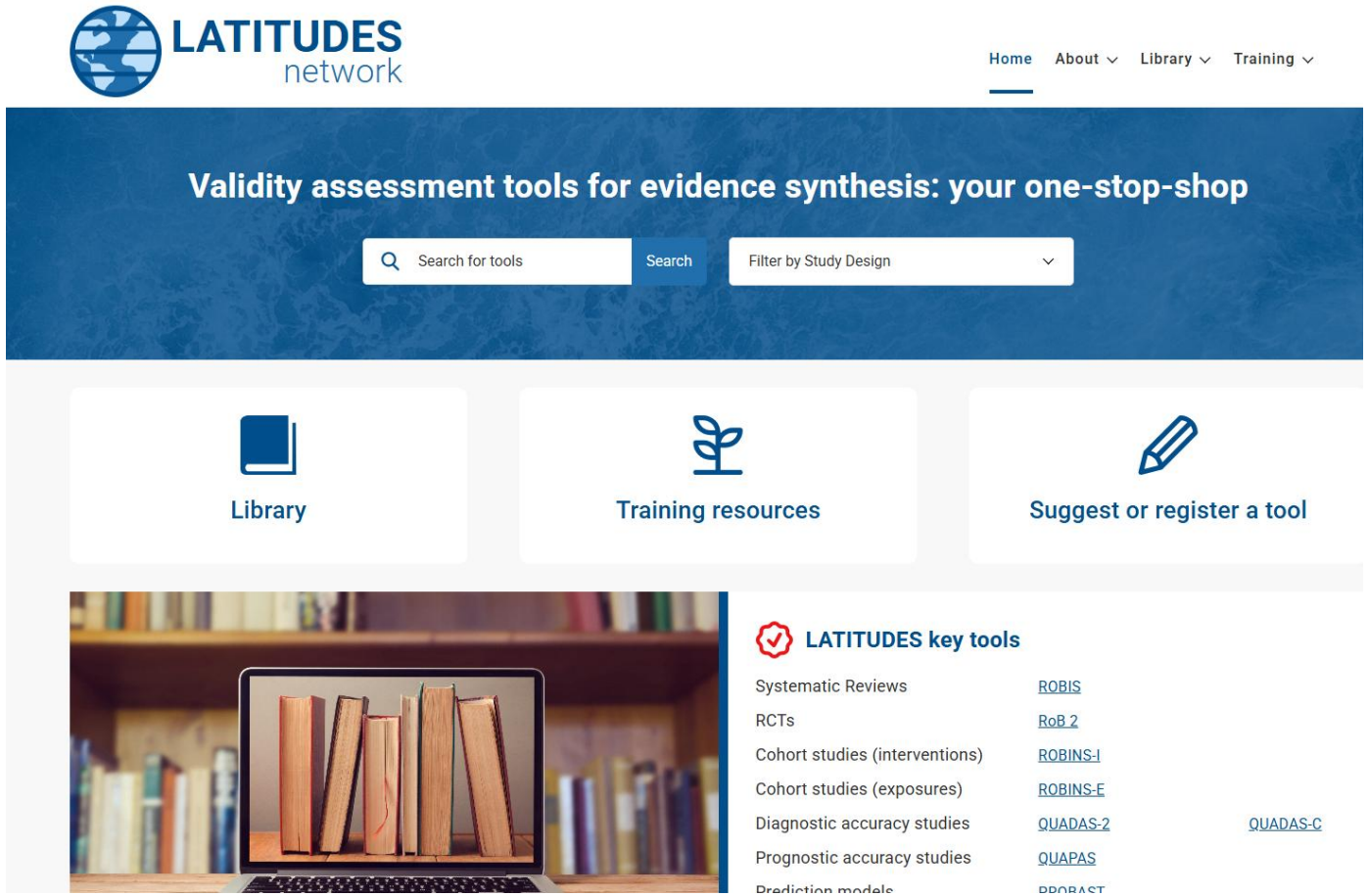
Instrumente zur kritischen Bewertung und zur Beurteilung des Verzerrungsrisikos von Primärstudien und Evidenzsynthesen sind in der Regel studiendesignspezifisch, d. h., für jedes Design gibt es ein oder mehrere separate Instrumente.

Eine Auswahl an Instrumenten findet sich in der Datenbank www.LIGHTS.science.

LIGHTS ist eine von Forschenden getragene Initiative, die darauf abzielt, den Zugang zu und die Nutzung von methodischen Leitlinien zu verbessern.

(Hirt et al., 2023)

LATITUDES-Netzwerk (https://www.latitudes-network.org/)



Ausgewählte Bewertungsinstrumente

- RCT: **RoB 1/2**
- Systematic Review: **AMSTAR**, ROBIS
- Verschiedene designspezifische Instrumente:
  - JBI
  - Behrens und Langer (deutsch)
  - CASP-Checklisten
  - MMAT

Weitere Instrumente

Table 1. Selected Critical Appraisal Tools

Name of rating scale or checklist/type of evidence	AGREE II (Brouwers et al., 2010)	CASP checklist (Critical Appraisal Skills Programme, 2017)	Cochrane Risk of Bias Tool (Higgins et al., 2011)	[a]EPQA Guidelines (Lee et al., 2013)	GRADE (Dijkers, 2013)	JBI checklists (Joanna Briggs Institute, 2016)	Johns Hopkins Research Evidence Appraisal Tool (Dearholt & Dang, 2012)	Johns Hopkins Non-Research Evidence Appraisal Tool (Dearholt & Dang, 2012)	Rapid Critical Appraisal Checklists (Melnyk & Fineout-Overholt, 2015)
Developed for use in evidence-based practice	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y
Meta-analysis						X	X		
Systematic review		X			X	X		X	X
Literature review								X	
Randomized controlled trial		X	X			X	X		X
Cohort study		X				X	X		X
Case-control study		X				X		X	X
Meta-synthesis							X		
Qualitative study		X				X	X		X
Expert opinion						X		X	
Evidence-based practice project				X					X
Quality improvement project									X
Clinical practice guideline	X	X			X			X	X

Note. Directions: (a) Locate the type of evidence you would like to evaluate in the left column and read across the rows to identity an appropriate critical appraisal tool. (b) For information on accessing the full text of a tool and to see an example of its use, see Table 2.
[a]Developed to be both a critical appraisal tool and reporting guideline.

(Buccheri & Sharifi, 2017)

Tab. 1: Bewertungsinstrumente für systematische Reviews (Auswahl)

Bezeichnung	Veröffentlicht (Jahr)	Land	Link zum Instrument
A Measurement Tool to Assess systematic Reviews 2 (AMSTAR 2)[45]	2017	Kanada	https://amstar.ca/docs/AMSTAR-2.pdf
Risk of Bias in Systematic Reviews (ROBIS)[46]	2016	UK	https://www.bmj.com/content/358/bmj.j4008.full.pdf
Health Evidence Quality Assessment Tool	2016	Kanada	https://www.healthevidence.org/documents/our-appraisal-tools/QA_Tool&Dictionary_10Nov16.pdf
Documentation Appraisal Review Tool (DART)	2015	USA	http://www.wjgnet.com/2308-3840/coretip/v3/i3/142.htm
An Approach to Assess Confidence in Findings from Qualitative Evidence Syntheses (GRADE-CERQual)[47]	2015	Inter-national	https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-017-0688-3
Quality Assessment of Systematic Reviews and Meta-Analyses	2014	US	https://www.nhlbi.nih.gov/health-pro/guidelines/in-develop/cardiovascular-risk-reduction/tools/sr_ma
Critical Appraisal of a Metaanalysis or Systematic Review	2014	Nieder-lande	https://www.cebma.org/wp-content/uploads/Critical-Appraisal-Questions-for-a-SR-or-MA.pdf
Specialist Unit for Review Evidence (SURE)	2013	UK	https://www.cardiff.ac.uk/specialist-unit-for-review-evidence/resources/critical-appraisal-checklists
Critical Appraisal Skills Programme (CASP)	2013	UK	https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/
Quality Criteria Checklist: Review Article	2012	USA	http://www.adaevidencelibrary.com/files/Docs/2012_Jan_EA_Manual.pdf
Revised-AMSTAR (R-AMSTAR).[48]	2010	USA	http://www.perosh.eu/wp-content/uploads/2014/02/R-AMSTAR-Checklist-OSH-Evidence.pdf
A Measurement Tool to Assess systematic Reviews (AMSTAR) [18,41–44]	2007	Kanada	https://amstar.ca/index.php (s. AMSTAR 2)
Overview Quality Assessment Questionnaire (OQAQ)[49,50]	1991	Kanada	https://www.researchgate.net/figure/Overview-Quality-Assessment-Questionnaire_tbl1_51874218
Critical Appraisal Sheet	k.A.	UK	http://www.cebm.net/critical-appraisal/
Health Evidence Bulletins - Wales: Critical Appraisal of a systematic review (HEBW)	k.A.	UK	http://hebw.cf.ac.uk/projectmethod/appendix5.htm
Critical Appraisal Checklist for Systematic Reviews and Research Syntheses	k.A.	Australien	https://jbi.global/sites/default/files/2019-05/JBI_Critical_Appraisal-Checklist_for_Systematic_Reviews2017_0.pdf
Assessing the Credibility of the Systematic Review Process	k.A.	UK	http://guides.mclibrary.duke.edu/ebm/appraise
Critical Appraisal Checklist for a systematic review	k.A.	UK	http://www.gla.ac.uk/media/media_64047_en.pdf
Systematic review (of therapy) worksheet	k.A.	Kanada	https://www.colleaga.org/tools/systematic-review-therapy-critical-appraisal-worksheet
Methodology Checklist: Systematic Reviews and Meta-analyses - Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	k.A.	UK	https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/
Reviews and Meta-Analyses Checklist	k.A.	UK	http://bestbets.org/ca/pdf/review.pdf

k.A.: keine Angabe.

(Braun et al., 2023)

Übung 1: RCT

Bewerten Sie die Studie von Seidel2020 anhand des Arbeitsblatts zur Bewertung von RCTs.

Zeitvorgabe: ca. 45 Minuten

Material
Übung1_RCT_Arbeitsblatt

&

Erläuterungen zu den Bewertungskriterien in Kapitel 5.1.1. Seite 23 in Schmucker et al., 2016 (QR Code)

Übung 2: Systematic Review

Bewerten Sie das Review von Chen2021 anhand des Arbeitsblatts zur Bewertung von Systematic Reviews (AMSTAR-Items 1,3,5,7,8,9 und 10).

Zeitvorgabe: ca. 45 Minuten

Material
Übung2_SR_Arbeitsblatt (Erläuterungen im Dokument)

Widersprüchliche Ergebnisse

Quelle	NPWT	Standard Care
Seidel Tabelle 4: vollständiger Wundverschluss nach 16 Wochen	25/171	21/174
Chen Figure 4	153/171	114/174

- Die Zahlen in Figure 4 von Chen zu "wound healing rate"passen **nicht** zu den Zahlen für den primären Endpunkt "wound closure within 16 weeks" aus Seidel Tabelle 4.
- Die Zahlen in Chen können daher **nicht die Anzahl der komplett geheilten Wunden** aus Seidel sein (primäres Outcome in Seidel2020).
- Die Zahlen 153/171 und 114/174 sehen vielmehr nach der Anzahl Teilnehmenden aus, die irgendein Kriterium für "healing" oder "improved wound status" erfüllt haben, und nicht nach dem Endpunkt "wound closure".
- Möglich sind Fehler bei der Extraktion oder eine Zusammenführung von mehreren Outcomedaten (Hinweise in Table 2 von Chen ‘Observation indicators’).
- Es gibt keine Information, dass die Reviewautoren Kontakt zu den Studienautoren aufgenommen haben, um in Chen2021 Daten zu nutzen, die in Seidel2021 nicht publiziert wurden.
- Aus der Berichterstattung von Chen lässt sich somit nicht abschliessend klären, woher die Daten zu Seidel2020 stammen.

Referenzen

Blümle, A., Elm, E. von, Antes, G. & Meerpohl, J. J. (2014). Messung und Bewertung der Studienqualität und Berichtsqualität. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 108(8-9), 495–503. https://doi.org/10.1016/j.zefq.2014.09.022

Booth, A., Sutton, A., Clowes, M. & Martyn-St James, M. (2022). Systematic Approaches to a Successful Literature Review (3rd ed.). London: SAGE Publications.

Braun, C., Schmucker, C., Schaefer, C., Möhler, R., Nothacker, M. J. & Meerpohl, J. (2023). Manual Bewertung von systematischen Reviews zu therapeutischen Interventionen. Version 2.1 (Cochrane Deutschland, Hrsg.). https://freidok.uni-freiburg.de/data/233125 https://doi.org/10.6094/UNIFR/233125

Braun, C., Schmucker, C., Nothacker, M., Nitschke, K., Schaefer, C., Bollig, C. et al. (2021). Manual Bewertung des Biasrisikos in Interventionsstudien. Version 2.0. https://doi.org/10.6094/UNIFR/194900

Chen, L., Zhang, S., Da, J., Wu, W., Ma, F., Tang, C. et al. (2021). A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcer. Annals of Palliative Medicine, 10(10), 10830–10839. https://doi.org/10.21037/apm-21-2476

Grant, M. J. & Booth, A. (2009). A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. Health Information & Libraries Journal, 26(2), 91–108. https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x

Higgins, J. P. T., Thomas, J., Chandler, J., Cumpston, M., Li, T., Page, M. J. et al. (Hrsg.). (2023). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4. https://training.cochrane.org/handbook

Hirt, J., Ewald, H., Lawson, D. O., Hemkens, L. G., Briel, M. & Schandelmaier, S. (2022). A systematic survey of methods guidance suggests areas for improvement regarding access, development, and transparency. Journal of Clinical Epidemiology, 149, 217-226. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2022.05.005

Jüni, P., Altman, D. G. & Egger, M. (2001). Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. BMJ (Clinical Research Ed.), 323(7303), 42–46. https://doi.org/10.1136/bmj.323.7303.42

Kolaski, K., Logan, L. R. & Ioannidis, J. P. A. (2023). Guidance to best tools and practices for systematic reviews. Systematic Reviews, 12, 96. https://doi.org/10.1186/s13643-023-02255-9

Schmucker, C., Nothacker, M., Rücker, G., Muche-Borowski, C., Kopp, I. & Meerpohl, J. J. (2016). Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung. Version 1.0 (Cochrane Deutschland & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Hrsg.). Freiburg. Verfügbar unter: https://www.cochrane.de/news/bewertung-des-biasrisikos-risiko-systematischer-fehler-klinischen-studien

Schmucker, C., Nothacker, M., Möhler, R., Kopp, I. & Meerpohl, J. J. (2017). Bewertung des Verzerrungsrisikos von systematischen Übersichtsarbeiten: ein Manual für die Leitlinienerstellung. Version 1.0 (Cochrane Deutschland & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Hrsg.). Freiburg. Verfügbar unter: http://www.cochrane.de/de/news/bewertung-von-klinischen-studien-und-reviews-aktuelle-leitf%C3%A4den

Seidel, D., Storck, M., Lawall, H., Wozniak, G., Mauckner, P., Hochlenert, D. et al. (2020). Negative pressure wound therapy compared with standard moist wound care on diabetic foot ulcers in real-life clinical practice: results of the German DiaFu-RCT. BMJ Open, 10(3), e026345. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-026345

Sutton, A., Clowes, M., Preston, L. & Booth, A. (2019). Meeting the review family: exploring review types and associated information retrieval requirements. Health Information & Libraries Journal, 36(3), 202–222. https://doi.org/10.1111/hir.12276

University of Oxford. (2025). Catalogue of Bias. Available at: https://catalogofbias.org/biases/

The University of Melbourne (2024). Which review is that? A guide to review types. A typology of literature reviews. Verfügbar unter: https://unimelb.libguides.com/whichreview

Weiterführendes Material

Aktualisierungen der Manuale von Schmucker et al., 2016 und 2017.

Braun, C., Schmucker, C., Nothacker, M., Nitschke, K., Schaefer, C., Bollig, C. et al. (**2021**). Manual Bewertung des Biasrisikos in Interventionsstudien. Version 2.0. Verfügbar unter: https://freidok.uni-freiburg.de/data/194900 https://doi.org/10.6094/UNIFR/194900

Braun, C., Schmucker, C., Schaefer, C., Möhler, R., Nothacker, M. J. & Meerpohl, J. (**2023**). Manual Bewertung von systematischen Reviews zu therapeutischen Interventionen. Version 2.1 (Cochrane Deutschland, Hrsg.). Verfügbar unter: https://freidok.uni-freiburg.de/data/233125 https://doi.org/10.6094/UNIFR/233125

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Kontakt: julian.hirt@ost.ch